

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan KIDIMAC
2. Bagaimana KIDIMAC berfungsi
3. Sebelum mengambil KIDIMAC
4. Cara menggunakan KIDIMAC
5. Semasa menggunakan KIDIMAC
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan KIDIMAC
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan KIDIMAC

KIDIMAC digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh bakteria tertentu dan mikroorganisma lain yang termasuk:

- Infeksi dada, tekak atau hidung (seperti bronkitis, pneumonia, tonsilitis, sakit tekak (pharyngitis) dan sinusitis)
- Jangkitan telinga
- Jangkitan kulit dan tisu lembut (seperti abses atau bisul)
- Penyakit menular seksual yang disebabkan oleh organisma yang dipanggil *Chlamydia trachomatis* atau *Neisseria gonorrhea*.

Anda mesti berbincang dengan doktor jika anda tidak berasa lebih baik atau jika anda berasa lebih teruk.

Bagaimana KIDIMAC berfungsi

Azithromycin adalah antibiotik tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *macrolide*. Ubat ini berfungsi dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan bakteria dan mikroorganisma lain yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengambil KIDIMAC

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda / anak anda alah kepada KIDIMAC atau mana-mana antibiotik *macrolide* lain seperti *erythromycin* atau *clarithromycin* atau mana-mana bahan yang disenaraikan di bahagian Maklumat Lanjut. Reaksi alergi boleh menyebabkan ruam kulit atau nafas berdehit.

- Jika anda mengambil sebarang derivatif ergot seperti *ergotamine* (digunakan untuk merawat migrain) kerana ubat-ubatan ini tidak boleh diambil bersama dengan KIDIMAC.

Kehamilan dan penyusuan

Sekiranya anda hamil atau menyusu, rasa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

-Sebelum mula mengambil

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil KIDIMAC jika anda / anak anda mempunyai atau mempunyai mana-mana yang berikut:

- Masalah buah pinggang
- Masalah jantung
- Diabetes
- Masalah hati: doktor mungkin perlu memantau fungsi hati anda atau menghentikan rawatan
- dan jika anda mengambil sebarang derivatif ergot seperti *ergotamine* (digunakan untuk merawat migrain) kerana ubat-ubatan ini tidak boleh diambil bersama dengan KIDIMAC.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda merasakan jantung anda berdegup di dada anda atau mempunyai degupan jantung yang tidak normal, atau merasa pening atau pengsan atau mengalami kelemahan otot ketika mengambil KIDIMAC.

Sekiranya anda mengalami cirit-birit atau najis berair semasa atau selepas rawatan, beritahu doktor anda segera. Jangan ambil ubat untuk merawat cirit-birit anda tanpa pemeriksaan terlebih dahulu dengan doktor anda. Sekiranya cirit-birit anda berterusan, sila maklumkan kepada doktor anda.

KIDIMAC mengandungi *aspartame* yang "tidak sesuai untuk keadaan dipanggil *phenylketonuria*". Anda harus memberitahu doktor sebelum anda mula menggunakannya.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda / anak anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat

lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

Khususnya, KIDIMAC boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah:

- Antasid
- *Digoxin*
- Derivatif *Ergot*
- *Cyclosporin*

Cara menggunakan KIDIMAC

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan menetapkan dos individu yang sesuai untuk anda. Adalah penting untuk mengambil ubat anda dengan tepat mengikut arahan doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos

Dos KIDIMAC adalah berasaskan berat badan anak anda dan mesti ditentukan oleh doktor anda. Anda hendaklah memberikan KIDIMAC betul-betul kepada anak anda mengikut arahan doktor. Anda hendaklah tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. KIDIMAC boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Rasa pahit selepas makan boleh dielakkan dengan minum jus buah-buahan sebaik selepas menelan.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Untuk penggunaan oral.

Mengambil KIDIMAC bersama ubat untuk masalah tidak hadam

Jika anda perlu mengambil ubat untuk masalah tidak hadam, seperti antasid, ambil KIDIMAC sekurang-kurangnya sejam sebelum atau dua jam selepas antasid.

Pesakit dengan masalah ginjal atau hati

Anda perlu memberitahu doktor sekiranya mengalami masalah ginjal atau hati kerana doktor perlu menyelaraskan dos anda

-Bila perlu digunakan

Azithromycin oral perlu diberikan sebagai dos harian tunggal. Tempoh dos berkenaan dengan jangkitan diberikan di atas. *Azithromycin*

Azithromycin for Oral Suspension USP 200 mg/5 ml

suspensi oral boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

-Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda / anak anda berhenti mengambil KIDIMAC terlalu cepat, jangkitan ini boleh kembali. Ambil KIDIMAC untuk rawatan penuh, walaupun anda / anak anda mula berasa lebih baik.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil KIDIMAC, ambilnya secepat mungkin. Ambil dos seterusnya pada masa yang sesuai. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda / anak anda mengambil terlalu banyak KIDIMAC, mereka mungkin berasa tidak sihat. Beritahu doktor anda atau hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Ambil ubat yang tertinggal dengan anda. Gejala-gejala dos berlebihan termasuk kehilangan pendengaran yang boleh diterbalikkan, loya teruk, muntah dan cirit-birit.

Semasa menggunakan KIDIMAC

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Sekiranya anda hamil atau menyusu, rasa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Walaupun ubat-ubatan tertentu tidak boleh digunakan sama sekali, dalam keadaan lain, dua ubat yang berbeza boleh digunakan bersama walaupun

interaksi mungkin berlaku. Dalam kes ini, doktor anda mungkin mahu menukar dos, atau langkah berjaga-jaga lain yang perlu.

Jangan berikan KIDIMAC kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Tiada bukti yang menunjukkan bahawa *azithromycin* mungkin mempunyai kesan ke atas keupayaan pesakit untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan KIDIMAC boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Lawati doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

KIDIMAC merawat jangkitan pada kebanyakan orang, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini. Kadang-kadang kesan-kesan ini serius, kebanyakan masanya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan.

Kesan sampingan termasuk:

- Cirit-birit, sakit perut, loya, kembung perut, muntah-muntah, *dyspepsia*, gastritis, pankreatitis sembelit, perubahan warna lidah, pening, sakit kepala, sesak nafas, insomnia (mengantuk atau tidak boleh tidur) dan konvulsi (pergerakan badan yang tidak teratur).
- KIDIMAC boleh menyebabkan alahan yang teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan KIDIMAC dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut: Kemerahan kulit, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.
- *Leukopenia* (bilangan sel darah putih yang rendah), *neutropenia*, trombositopenia, anemia hemolitik.

- Gementar, Kerosakan visual, kehilangan pendengaran (pekak), kerosakan pendengaran, pendengaran yang kurang baik atau berdering di telinga (*tinnitus*), vertigo.
- Denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur
- Fungsi hati yang tidak normal, keradangan hati (hepatitis), kekuningan kulit atau mata (penyakit kuning) atau kegagalan hati (jarang mengancam nyawa).
- Keradangan buah pinggang atau kegagalan buah pinggang
- Kesakitan otot (arthralgia)
- Bekerja keras fizikal (keletihan), sakit dada, edema, perasaan tidak selesa (*malaise*), kurang tenaga. (*asthenia*).
- Jangkitan yis terutamanya mulut, jangkitan faraj, kehilangan selera makan atau gangguan rasa, tindak balas agresif, agitasi dan kebimbangan, hiperaktif, kebas, kesemutan atau sensasi membakar dan kehilangan kesedaran sementara,, keangguhan dan atau kehilangan rasa/bau dan hipotensi.

Sekiranya anda mendapati bahawa anak anda muntah dan / atau kebengkakan dengan penyusuan berlaku, hubungi doktor dengan serta-merta kerana ia mungkin disebabkan oleh *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS)*.

Sekiranya anda mendapat apa-apa kesan sampingan, atau jika anda perhatikan apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Sebelum bancuh simpan di bawah 30°C. Selepas bancuh simpan suspensi pada 25°C hingga 30°C. Suspensi yang dibancuh perlu digunakan dalam masa 10 hari. Buang

Azithromycin for Oral Suspension USP 200 mg/5 ml

suspensi yang dibancuh jika lebih daripada 10 hari. Jangan membekukan. Goncang sebelum digunakan.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan ke dalam longkang atau dengan sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang apa-apa ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Serbuk granul berwarna putih, selepas bancuh ia menjadi suspensi putih/putih kekuningan yang mempunyai rasa manis.

Bau serbuk: Bau serbuk itu seperti pisang.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Azithromycin Dihydrate USP Eq. to Azithromycin

Bahan tidak aktif:

Simethicone

Cetostearyl alcohol

Sucrose

Cetomacrogol

Tri sodium Phosphate 12 H₂O

Sodium Chloride

Saccharin Sodium

Colloidal Anhydrous Silica

Sodium CMC

Methyl Hydroxybenzoate

Propyl Hydroxybenzoate

Aspartame

Sodium carbonate

Banana D.C. Flavour

-Nombor MAL

MAL20057001ACZ

Pengilang

ZIM LABORATORIES LIMITED

B-21/22, MIDC Area,

Kalmeshwar, Nagpur,

Maharashtra State, 441501,

India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd

74-3, Jalan Wangsa Delima 6,

KLSC Wangsa Maju,

53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/07/2020

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/164

Arahan untuk Membancuh dan Penggunaan

- Ketuk botol untuk melonggarkan serbuk.
- Secara perlahan-lahan tambah air masak yang sudah disejukkan sehingga tanda cincin pada botol. Jangan gunakan air paip untuk membancuh.
- Goncang dengan kuat untuk melarutkan serbuk dengan betul.
- Tambah air jika perlu untuk melaraskan isipadu sehingga tanda cincin.
- Tidak boleh disuntik.